



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Patentschrift
10 DE 101 23 517 C 1

51 Int. Cl. 7:
A 61 F 2/40

21 Aktenzeichen: 101 23 517.8-35
22 Anmeldetag: 15. 5. 2001
43 Offenlegungstag: -
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 28. 11. 2002

DE 101 23 517 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:
KERAMED Medizintechnik GmbH, 07646 Mörsdorf,
DE

74 Vertreter:
Abitz & Partner, 81679 München

72 Erfinder:
Glien, Wilfried, Dr., 07639 Bad Klosterlausnitz, DE;
Salomon, Dirk, 04626 Jonaswalde, DE; Dallmann,
Frank, 04626 Schmölln, DE; Irlenbusch, Ulrich, Dr.,
99310 Arnstadt, DE

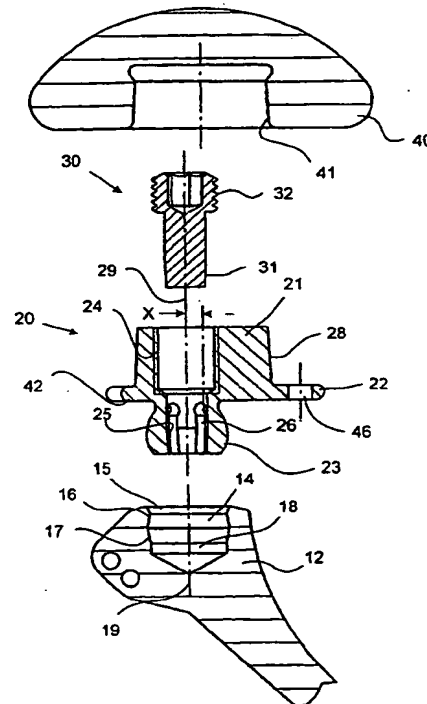
56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE	195 09 037 C1
DE	299 18 589 U1
EP	07 15 836 A1
EP	07 12 617 A1
WO	99 34 756 A1

BEST AVAILABLE COPY

54 Schulter-Endoprothese

57 Die Schulter-Endoprothese hat einen Schaft (10), ein Mittelteil (20), das mittels einer Gelenkverbindung, die mindestens zwei Drehfreiheitsgrade besitzt, an dem Schaft (10) befestigbar ist, und eine Gelenkhalotte (40), die an dem Mittelteil (20) befestigbar ist. Die Gelenkverbindung wird durch einen zapfenförmigen Ansatz (23) des Mittelteils (20) und eine Ausnehmung (14) am proximalen Ende des Schaftes (10) gebildet, in der der Ansatz (23) durch Eindrehen eines Spannelementes (30) vom proximalen Ende des Mittelteils (20) her festspannbar ist. Die Ausnehmung (14) am proximalen Ende des Schaftes (10) hat zwei entgegengesetzt geneigte, z. B. entgegengesetzt konische, Flächen (16, 17), zwischen denen der zapfenförmige Ansatz (23) dadurch festspannbar ist, dass er mittels des Spannelementes (30) gespreizt wird.



DE 101 23 517 C 1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Schulter-Endoprothese mit einem Schaft, mit einem Mittelteil, das mittels einer Gelenkverbindung, die mindestens zwei Drehfreiheitsgrade besitzt, an dem Schaft befestigbar ist, und mit einem Gelenkkopf, der an dem Mittelteil befestigbar ist. Die Gelenkverbindung wird dadurch gebildet, dass das Mittelteil einen rotationssymmetrischen Ansatz aufweist, der in einer Ausnehmung am proximalen Ende des Schaftes festspannbar ist. Das Festspannen des Mittelteils an dem Schaftende erfolgt durch Eindrehen eines Gewindebolzens vom proximalen Ende des Mittelteils her.

Stand der Technik

[0002] Der Ersatz erkrankter oder durch Unfall geschädigter Gelenke gehört seit vielen Jahren zur täglichen Praxis in der Unfallchirurgie und Orthopädie. Neben künstlichen Hüft- und Kniegelenken wird seit einigen Jahren auch der Ersatz geschädigter Schultergelenke mit Erfolg angewendet.

[0003] Die Anforderungen an künstliche Gelenke ergeben sich aus ihrer mechanischen Belastung, die als Wechsellast auftritt und über viele Jahre ertragen werden muss, sowie aus den Milieueinflüssen, denen die verwendeten Werkstoffe permanent widerstehen müssen.

[0004] Spezielle Probleme, die sich für die gesamte Gelenk-Endoprothetik ergeben, sind die jeweiligen individuellen anatomischen Verhältnisse, an die das künstliche Gelenk angepasst werden muss, um die im gesunden Gelenk vorhandenen biomechanischen und kinematischen Verhältnisse im künstlichen Gelenk zumindest annähernd wiederherzustellen. Beim Schultergelenk sind die Verhältnisse besonders kompliziert, da das Schultergelenk einen außerordentlich großen Bewegungsumfang hat, die Gelenkpfanne (Glenoid) jedoch nur einen geringen Teil des Gelenkkopfes überdeckt.

[0005] Je nach den individuellen Bedingungen werden deshalb verschiedene Größen und Konstruktionen von künstlichen Gelenken hergestellt, um möglichst jedem Anwendungsfall gerecht werden zu können.

[0006] Aus EP-A-0 715 836 ist eine Schulterprothese bekannt, die mittels einer am proximalen Ende des Humeruschaftes befestigten Kugel und einer kugelförmigen Ausnehmung im Gelenkkopf zur Aufnahme der Kugel eine Einstellung mit drei Drehfreiheitsgraden ermöglicht. Die Achse des Gelenkkopfes ist gegenüber dem Kugelmittelpunkt versetzt, um zusätzlich einen medialen und dorsalen Offset des Humeruskopfes zu ermöglichen. Die Fixierung von Gelenkkopf und Kugel erfolgt von lateral und distal der Resektions-ebene, was eine extraoperative Einstellung und Fixierung mittels Probeimplantat und Einstellvorrichtung erfordert.

[0007] In DE-A-195 09 037 ist eine Schulterprothese beschrieben, in der die dreidimensionale Einstellbarkeit über zwei getrennte Gelenkmechanismen realisiert wird. Die Einstellung der Retrotorsion wird über eine an einem Mittelteil befestigte Kugel und eine Aufnahme im Schaft zur Verklammerung der Kugel realisiert. Die Inklination wird über ein weiteres Gelenk mittels separater Fixierung eingestellt. Die doppelt exzentrische Einstellung des medialen und dorsalen Offset ist möglich. Die getrennte Einstellung der genannten Parameter erfolgt mittels zweier Fixierelemente und eines Manipulier-Mittelteils.

[0008] Aus WO 99/34756 ist eine Schulterprothese der eingangs genannten Art bekannt, die ebenfalls eine dreidimensionale Einstellung sowie eine doppelte Exzentrizität aufweist. Die Ausnehmung am proximalen Ende des Schaftes und der Ansatz am Mittelteil sind jeweils halbkugelig.

Das Mittelteil hat eine vom proximalen Ende ausgehende, axiale Aussparung mit einem halbkugeligen Boden und einer konischen Bohrung im Boden. Die Ausnehmung am Schaftende hat eine zentrale Gewindebohrung und mittels eines in die Aussparung des Mittelteils eingesetzten Kugelbundbolzens wird das Mittelteil am proximalen Ende des Schaftes festgespannt. Durch die halbkugelige Form der Außen- und Innenseite des Bodens des Mittelteils und der Unterseite des Kopfes des Kugelbundbolzens, kann das Mittelteil gegenüber dem Schaft ausgerichtet werden. Der Bereich der Einstellung wird durch das Übermaß der konischen Bohrung gegenüber dem Bolzendurchmesser bestimmt. Die Einstellung und Fixierung von proximal ist intraoperativ möglich und eine Kopfrevision ist ohne gleichzeitige Schaftrevision möglich.

Grundprinzip der Erfindung

[0009] Die Aufgabe der Erfindung besteht in einer Schulter-Endoprothese, bei der die einzelnen Elemente zuverlässig miteinander verbunden sind, so dass nicht die Gefahr eines Lockerns der Verbindungen oder des Wackelns besteht.

[0010] Erfindungsgemäß wird dieses Ziel dadurch erreicht, dass der Ansatz des Mittelteils zapfenförmig ist und dass die Ausnehmung am proximalen Ende des Schaftes zwei entgegengesetzt geneigte Flächen aufweist, zwischen denen der zapfenförmige Ansatz mittels eines Spannelementes festspannbar ist.

[0011] Unter "zapfenförmigem Ansatz" wird hierbei ein Ansatz verstanden, dessen Durchmesser sich ausgehend vom Mittelteil zunächst vergrößert und dann verkleinert, wobei die Oberfläche insgesamt glatt und zumindest im Bereich des größten Durchmessers ohne Kanten ist. Vorzugsweise ist der zapfenförmige Ansatz rotationssymmetrisch. Er kann z. B. Kugelform haben oder ein Gleichdick sein.

[0012] Unter "entgegengesetzt geneigten Flächen" wird verstanden, dass sich die Ausnehmung zunächst erweitert und dann verengt. Die entgegengesetzt geneigten Flächen berühren den zapfenförmigen Ansatz des Mittelteils an relative weit von einander entfernten Punkten, was eine sichere und wackelfreie Verbindung ergibt. Durch diese Auslegung der Ausnehmung ist eine sichere Abstützung und Fixierung des zapfenförmigen Ansatzes an mindestens drei Punkten gewährleistet.

[0013] Die geneigten Flächen können entgegengesetzt konisch sein. Sie können auch eben sein und jeweils eine mehrseitige Pyramide aufspannen. Vorzugsweise sind sie jedoch Kegelstumpfflächen und ist der Ansatz des Mittelteils sphärisch, so dass zwischen den konischen Flächen und dem Ansatz des Mittelteils Linienberührung besteht. Der Flächendruck an den Berührungsstellen wird dadurch verringert.

[0014] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Ansatz des Mittelteils nicht sphärisch, sondern hat er im Axialschnitt die Form eines Gleichdicks. Der Abstand der Kreislinien der Linienberührung zwischen Ansatz und den doppelkegligen Flächen der Ausnehmung wird dadurch größer, so dass die Verspannung des Mittelteils in der Ausnehmung des Schaftes auch bei kleiner Baugröße hohe Momente aufnehmen kann. Dies läßt sich auch dadurch erreichen, dass der Ansatz ein Doppeltorus ist und im Axialschnitt dann die Form eines Rechtecks mit abgerundeten Ecken hat.

[0015] Das Mittelteil weist einen Hauptabschnitt, eine Scheibe und den Ansatz auf. Der Ansatz ist im Allgemeinen über einen kurzen Halsabschnitt mit dem Hauptabschnitt und der ebenen Scheibe verbunden. Bei der Ausführungsform, bei der der Ansatz im Axialschnitt die Form eines

Gleichdicks hat, ist vorzugsweise auf der dem Hauptteil zugewandten Seite des Ansatzes der Krümmungsradius um bis zu 50% größer als auf der vom Hauptabschnitt abgewandten Seite. Damit wird ein zusätzlicher Freiheitsgrad zur Optimierung der Querschnitte und Querschnittsübergänge entsprechend dem Belastungsprofil geschaffen.

[0016] Vorzugsweise weisen das Mittelteil und dessen Ansatz eine durchgehende, zentrale Bohrung auf, die sich am distalen Ende des Ansatzes konisch verengt oder erweitert und ist der Ansatz mittels eines Spannelementes, dessen Spitze sich entsprechend konisch verjüngt bzw. erweitert, spreizbar und dadurch in der Ausnehmung am proximalen Schaftende festspannbar. Die konische Verjüngung bzw. Erweiterung am distalen Ende des Spannelementes kann auch leicht ballig ausgebildet sein. Zum Beispiel kann es sich hierbei um die Oberfläche eines Kugelsegments handeln.

[0017] Zweckmäßig ist das Spannelement ein Gewindebolzen und hat die durchgehende, zentrale Bohrung des Mittelteils und des Ansatzes einen Gewindeabschnitt, so dass der Gewindebolzen in diese Bohrung einschraubbar ist. Wenn sich die zentrale Bohrung zum distalen Ende des Ansatzes hin verengt, so wird der Gewindebolzen vom proximalen Ende des Mittelteils her eingeschraubt. Wenn sich die Bohrung am distalen Ende des Ansatzes dagegen erweitert, so wird der Gewindebolzen vom distalen Ende des Mittelteils her eingeschraubt.

[0018] Dieser Aufbau erlaubt eine Einstellung des Mittelteils gegenüber dem Schaft um mindestens zwei und normalerweise um drei Drehachsen. Außerdem ist das Mittelteil dadurch gegenüber dem Schaft von proximal durch das Mittelteil hindurch fixierbar. Der Operateur hat dadurch die Möglichkeit, auch nach dem Einsetzen des Schaftes das Mittelteil und die Gelenkkalotte auszutauschen, ohne dass der Schaft dazu herausgenommen werden muß. Weiterhin ist die Revision des Gelenkkopfes ohne die zwangsläufige Revision des Schaftes möglich.

[0019] Die von dem Gewindebolzen eingebrachte Verspannkraft wird über den Konus an der Spitze des Gewindebolzens verstärkt, so dass nicht nur die aus dem Anzugsdrehmoment der Schraube resultierende Axialkraft die Verspannung bewirkt. Die aufnehmbaren Momente sind dadurch sehr groß. Für die sichere und dauerhafte Auslegung der Bauteile sind keine großen Volumina notwendig, was anatomisch vorteilhaft ist. Der Fluss der Verspannkraft ist unabhängig von dem Fluss der Kraftdurchleitung des Implantats. Die bei einer Bewegung des Schultergelenkes auftretenden Kräfte und Drehmomente können daher nicht zu einem Lockern der Verspannung des Mittelteils am Schaft führen.

[0020] Vorzugsweise ist der Gewindebolzen des Spannelementes zweiteilig ausgebildet, indem die konische Spitze gegenüber dem Hauptteil des Bolzens drehbar ist. Dadurch braucht beim Eindrehen des Gewindebolzens nur die aus dem axialen Anzugsmoment resultierende Kraft aufgebracht werden. Die Spitze wird nur axial zum Spreizen des Ansatzes vorgeschoben, braucht jedoch nicht gedreht zu werden. Das zum Eindrehen des Gewindebolzens erforderliche Drehmoment ist dadurch wesentlich geringer und die Verspannung des Mittelteils in der Ausnehmung des Schaftes kann verstärkt werden.

[0021] Eine solche zweiteilige Ausführung des Spannelementes kann z. B. dadurch verwirklicht werden, dass am distalen Ende des Gewindebolzens eine drehbare Hülse vorgesehen wird, die eine konische Außenfläche hat und mittels eines Sicherungsringes am Gewindebolzen gehalten wird. Diese Ausgestaltung ist insbesondere dann zweckmäßig, wenn sich die zentrale Bohrung am distalen Ende des Ansatzes erweitert und der Gewindebolzen demzufolge vom di-

stalen Ende her eingeschraubt wird.

[0022] Bei der Ausführungsform, bei der sich die zentrale Bohrung des Mittelteils am distalen Ende des Ansatzes verengt besteht auch die Möglichkeit, vom proximalen Ende der Bohrung her eine Kugel in die Verengung innerhalb des Ansatzes einzusetzen und diese Kugel dann mittels des Gewindebolzens vorzutreiben, den Ansatz dadurch zu spreizen und das Mittelteil in der Ausnehmung am proximalen Ende des Schaftes zu verspannen. Die Verwendung einer Kugel zum Spreizen der Segmente des zapfenförmigen Ansatzes ist vorteilhaft, da auch bei relativ kleinem Öffnungswinkel keine selbsthemmende Klemmung eintritt, so dass es im Allgemeinen genügt, den Gewindebolzen herauszuschrauben, um die Verspannung des Mittelteils in der Ausnehmung am distalen Ende des Schaftes zu lösen.

[0023] An der Oberseite des Mittelteils kann ein sich in proximaler Richtung verjüngender Konus zur Aufnahme der Kalotte angeordnet sein. Die Achse dieses Konus kann gegenüber der Bohrung des Mittelteils versetzt sein. Ebenso kann die Achse des im Gelenkkopf (Kalotte) ausgebildeten Gegenkonus gegenüber der Gelenkkopfachse versetzt sein. Diese doppel-exzentrische Verbindung erlaubt die Einstellung eines medialem und dorsalem Offsets. Vorzugsweise sind die beiden Versetzungen gleich. Der Mittelpunkt der Kalotte kann dann an jedem Punkt innerhalb einer Kreisfläche fixiert werden, deren Radius gleich dem doppelten Versatz ist.

[0024] Wie bereits erwähnt, ermöglicht die erfindungsgemäße Schulter-Endoprothese eine sehr gedrängte Bauweise. Dies ermöglicht es, den Abstand der Kalotte von dem proximalen Schaftende so klein zu halten, dass der Mittelpunkt der Krümmung der Kalotte mit dem Mittelpunkt des zapfenförmigen Ansatzes und der Ausnehmung am proximalen Schaftende zusammenfällt oder nur einen sehr geringen Abstand von diesem Mittelpunkt hat. Dadurch übt die Kalotte bei einer Bewegung des Schultergelenkes keine oder nur sehr geringe Kippkräfte auf die Spannverbindung mit dem Schaft aus. Die von der Gelenkkopfkalotte ausgeübten Kräfte sind in erster Linie radial gerichtet und gehen durch den Krümmungsmittelpunkt der Gelenkkopfkalotte und dadurch auch durch den Mittelpunkt des Ansatzes bzw. der Ausnehmung.

[0025] Beim orthopädischen Einsatz wird nur die Gelenkkalotte am anatomischen Hals reseziert. Beim erfindungsgemäßen Implantat können sämtliche Einstellvorgänge nach Implantation des Humerusschaftes proximal der Resektionssebene intraoperativ durchgeführt werden. Somit wird eine Schonung des Knochens, eine Verkürzung der OP-Zeit und eine Vereinfachung der OP-Technik erreicht. Aufwendige und fehlerbehaftete Probeimplantate und Einstellrichtungen entfallen und das Instrumentarium kann reduziert werden.

[0026] Das Mittelteil wird erst nach dem Einschlagen des Schaftes mit diesem verspannt. Die Parameter, die insbesondere beim orthopädischen Einsatz einzustellen sind, sind die Inklination, die Retrotorsion sowie der mediale und dorsale Offset des Humeruskopfes. Beim Einschlagen des Schaftes ist das Mittelteil nur eingesetzt, jedoch noch nicht verspannt. Beim Einschlagen des Schaftes in den vorbereiteten Humerus richtet sich die Prothese hinsichtlich Inklination und Retrotorsion selbsttätig aus. Durch Drehen des Mittelteils sowie gegebenenfalls eines Probe-Gelenkkopfes können der mediale und der dorsale Offset unabhängig voneinander und stufenlos eingestellt werden. Mittels des von proximal eingesetzten Spannelementes können das Mittelteil und der Schaft vorübergehend und endgültig verspannt werden. Die Teile der Schulterprothese können somit durch einfache und sichere Elemente verbunden und während der Operation ausgetauscht werden. Dabei sind Winkel- und Po-

situationsverhältnisse stufenlos einstellbar.

[0027] Die Schulter-Endoprothese ist vorzugsweise modular aufgebaut, d. h. die Schäfte haben zwar unterschiedliche Durchmesser und Längen jedoch immer gleiche Ausnehmungen und ebenso haben die Mittelteile jeweils zapfenförmige Ansätze gleicher Abmessungen, so dass jeder Schaft mit jedem Mittelteil kombiniert werden kann. Durch den modularen Aufbau sind Schäfte in verschiedenen Längen und Durchmessern einsetzbar, sind solide und modulare Kalotten mit verschiedenen Außengeometrien einsetzbar und können Mittelteile mit verschiedenen Außengeometrien verwendet werden.

[0028] Insgesamt stellt die Erfindung somit eine Schulter-Endoprothese zur Verfügung, die aus dem Schaft, dem Mittelteil, dem Spannelement und der Kalotte besteht. Die Verbindung von Schaft und Mittelteil ist stufenlos in drei Dimensionen zur Einstellung von Inklination, Retrotorsion sowie medialem und dorsalem Offset verstellbar. Die Verbindung von Schaft und Mittelteil ist in der Lage, Rotationsmomente aufzunehmen. Die Verstellung des Implantates in den genannten Dimensionen erfolgt intraoperativ am implantierten Schaft.

[0029] Die modular aufgebaute Schulterprothese wird dabei sehr unterschiedlichen anatomischen Gegebenheiten und verschiedensten Indikationen gerecht.

[0030] Bei der Implantation ist von Vorteil, dass die Endoprothese aus einer geringen Anzahl von Teilen geringer Komplexität besteht.

[0031] Das Schaftteil, das Mittelteil und das Spannelement können aus Titan- oder Kobalt-Chrom-Legierungen und der Gelenkkopf kann aus einer Kobalt-Chrom-Legierung oder Keramik hergestellt sein.

[0032] Vorzugsweise verfügt das Schaftteil über eine proximal/laterale Finne mit Bohrungen zur Befestigung von Sehnen und evtl. Knochenbruchstücken.

[0033] Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand der Zeichnung erläutert. Es zeigen:

[0034] Fig. 1 die Schulter-Endoprothese in einer auseinandergezogenen Darstellung von der Seite;

[0035] Fig. 2 den Kalottenkopf, das Spannelement, das Mittelteil und das proximale Ende des Schaftes von Fig. 1 in einer auseinandergezogenen, räumlichen Darstellung;

[0036] Fig. 3 den Kalottenkopf, das Spannelement, das Mittelteil und das proximale Ende des Schaftes von Fig. 1 in einer auseinandergezogenen Schnittdarstellung;

[0037] Fig. 4 die Schulter-Endoprothese von Fig. 1 im zusammengebauten Zustand im Schnitt;

[0038] Fig. 5 eine Darstellung ähnlich der von Fig. 4, wobei die Kalotte mit dem Mittelteil jedoch gegenüber dem Schaft maximal gekippt ist;

[0039] Fig. 6 den Kalottenkopf, das Mittelteil, das Spannelement und das proximale Ende des Schaftes in einer auseinandergezogenen Schnittdarstellung, wobei das Spannelement zweiteilig ausgebildet ist;

[0040] Fig. 7 den Kalottenkopf, das Mittelteil, das Spannelement und das proximale Ende des Schaftes von Fig. 6 in einer auseinandergezogenen, räumlichen Darstellung;

[0041] Fig. 8 die Endoprothese von Fig. 6 im zusammengebauten Zustand und

[0042] Fig. 9 die Endoprothese von Fig. 6 im zusammengebauten Zustand bei maximaler Kippung der Kalotte gegenüber dem Schaft.

[0043] Die in der Zeichnung dargestellte Schulter-Endoprothese besteht aus einem Schaft 10, einem Mittelteil 20, einem Spannelement 30 und einer Kalotte 40.

[0044] Der Schaft 10 setzt sich aus einem geraden Schaftabschnitt 11 und einem sich verbreiternden, proximalen Kopfabschnitt 12 zusammen, wobei der Kopfabschnitt 12

eine Verbindungsfläche 13 aufweist, die unter einem Winkel von etwa 45° zur Längsachse des Schafts 10 verläuft und ungefähr mit der Resektionsebene übereinstimmt. In der Verbindungsfläche 13 ist eine Ausnehmung 14 vorgesehen, die einen kreisförmigen Öffnungsrand 15 und zwei doppelkegliche Spannflächen 16, 17 aufweist. Vom Öffnungsrand 15 aus erweitert sich die Ausnehmung 14 in der ersten Spannfläche 16 bis zu ihrem größten Durchmesser und verengt sich dann in der zweiten Spannfläche 17 wieder. An die zweite Spannfläche 17 schließt sich noch eine Bodenaussparung 18 an. Die Ausnehmung 14 hat insgesamt eine rotationssymmetrische Form mit einer Rotationsachse 19.

[0045] Das Mittelteil 20 weist einen Hauptabschnitt 21, eine ebene Scheibe 22 und einen teil-sphärischen Ansatz 23 auf. Der Hauptabschnitt 21 des Mittelteils 20 liegt dabei auf der einen Seite der Scheibe 22 und der Ansatz 23 auf der anderen Seite. Zwischen dem Ansatz 23 und der Scheibe 22 ist ein Halsabschnitt 42 vorhanden. Das Mittelteil 20 ist insgesamt rotationssymmetrisch, wobei die Achse des Ansatzes 23 um einen Betrag X von 2 bis 10 mm gegenüber der Achse 29 des Hauptabschnittes 21 versetzt ist. Die Ebene der Scheibe 22 liegt normal zu beiden Achsen. Mittig zur Achse des Ansatzes 23 läuft durch den Hauptabschnitt 21 eine Gewindebohrung 24, die sich bis in den Ansatz 23 fortsetzt, dort jedoch eine glatte, sich unter einem Winkel von etwa 5 bis 20° verjüngende Wandfläche 25 besitzt. Der Ansatz 23 ist über seine ganze Länge durch zwei sich kreuzende Schlitze 26 segmentiert. Seine distale Spitze ist gekappt.

[0046] Proximal, d. h. von der dem Ansatz 23 gegenüberliegenden Seite her, wird ein Spannelement 30 eingesetzt, das die Segmente 27 des Ansatzes 23 gegen die Spannflächen 16, 17 der Ausnehmung 14 am proximalen Ende des Schaftes 10 spannt (Fig. 4). Das Spannelement 30 ist ein Bolzen, dessen vorderes Ende 31 sich entsprechend der Wandfläche 25 verjüngt und dessen hinteres Ende 32 ein durchmessergrößeres Gewinde aufweist, das in die Gewindebohrung 24 eingreift. Der Gewindebolzen 32 hat an seinem proximalen Ende einen Innensechskant. Der Bolzen wird mit seinem vorderen Ende 31 in die Gewindebohrung 24 eingesetzt und kann durch Eindrehen des Gewindes in den Ansatz 23 gedrückt werden, so dass dessen Segmente 27 gespreizt und gegen die Spannflächen 16, 17 gedrückt werden.

[0047] Die Außenseite 28 des Hauptabschnittes 21 des Mittelteils 20 verjüngt sich in proximaler Richtung unter einem Konuswinkel von etwa 3°. Die Kalotte 40 weist einen entsprechenden Innenkonus 41 auf, der ebenfalls etwa um den Betrag X gegenüber der Rotationsachse der Kalotte 40 versetzt sein kann. In Fig. 3 ist dieser Versatz nicht erkennbar.

[0048] Am proximalen Ende des Schaftes 10 ist eine Finne 44 mit zwei Bohrungen 45 auf der der Ausnehmung 14 gegenüberliegenden Seite des Schaftes 10 vorgesehen. Mittels dieser Bohrungen 45 können Sehnen befestigt werden. Ebenso kann der Rand 22 des Mittelteils 20 Bohrungen 46 aufweisen, an denen Sehnen oder Knochenteile befestigt werden können.

[0049] Vor dem Einsetzen der Schulterendoprothese wird das Mittelteil 20 mit dem Schaft 10 verbunden, wobei der Ansatz 23 in die Ausnehmung 14 eingesetzt und soweit verspannt wird, dass sich das Mittelteil 20 nicht vom Schaft 10 lösen kann, jedoch gegenüber dem Schaft 10 noch dreh- und verstellbar ist. Das Spannelement 30 wird also noch nicht vollständig angezogen. Mittels eines üblichen Schafthammers wird der Schaft 10 in den Hohlraum des Humerus eingeschlagen, bis die Scheibe 22 auf der Resektionsfläche aufliegt. Da das Mittelteil 20 noch nicht festgespannt ist, kann

es sich mit seiner Scheibe 22 genau auf die Resektionsfläche ausrichten. Wenn dann die endgültige Einstellung gefunden ist, wird das Spannelement 30 angezogen und dadurch der Ansatz 23 gespreizt, so dass er in der Ausnehmung 14 festgespannt ist. Zwischen den Segmenten 27 des Ansatzes 23 und den Spannflächen 16 und 17 der Ausnehmung 14 besteht dabei im wesentlichen Linienberührung im Bereich des größten Durchmessers des Ansatzes 23, so dass eine sichere und stabile Verspannung erzielt wird. Eventuelle Drehmomente, die später bei einer Bewegung des Schultergelenks zwischen Kalotte 40, Mittelteil 20 und Schaft 10 auftreten können, werden nicht auf das Spannelement 30 übertragen, so dass auch unter ungünstigen Bedingungen nicht die Gefahr besteht, dass sich die Verspannung lockert.

[0050] Nach dem Anziehen des Spannelements 30 wird die Kopfkalotte 40 auf das Mittelteil 20 aufgesetzt. In Fig. 4 ist die zusammengebaute und fixierte Endoprothese dargestellt, wobei die Rotationsachse 19 der Ausnehmung 14 mit der Achse 29 des Ansatzes und des Spannelements 30 zusammenfällt. In Fig. 5 ist die zusammengebaute und fixierte Endoprothese mit maximalem Kippwinkel zwischen der Rotationsachse 19 der Ausnehmung 14 und der Achse 29 des Ansatzes 23 und des Spannelements 30 dargestellt.

[0051] Bei dem Ausführungsbeispiel der Fig. 1 bis 5 wird das Spannelement 30 proximal in das Mittelteil 20 eingesetzt und eingedreht, so dass das vordere konische Ende 31 des Spannelements 30 in den Ansatz 23 gedrückt wird und diesen spreizt. Fig. 6 bis 9 zeigen ein Ausführungsbeispiel, bei dem das Spannelement 30 distal in das Mittelteil 20 eingesetzt und eingeschraubt wird. Das Spannelement 30 ist dabei als ein Gewindebolzen mit einem Gewindeabschnitt 33 in seinem Mittelteil, einem Außensechskant 34 an seinem proximalen Ende und einem glatten, zylindrischen Abschnitt 35 an seinem distalen Ende ausgebildet. Auf den zylindrischen Abschnitt 35 wird eine Hülse 36 mit einer konischen Außenseite 37 aufgeschoben und mittels eines Sicherungsringes 38 fixiert. Die Hülse 36 kann sich auf den zylindrischen Abschnitt 35 drehen, ist durch den Sicherungsring 38 jedoch gegen eine axiale Verschiebung gesichert. Die glatte Wandfläche 25 der Gewindebohrung 24 erweitert sich im Ansatz 23 zum distalen Ende hin und die konische Außenseite 37 der Hülse 36 erweitert sich dementsprechend ebenfalls zum distalen Ende hin. Die Gewindebohrung 24 im Mittelteil 20 mündet am proximalen Ende in eine Schulterbohrung 39, so dass auf den Außensechskant 34 ein Schraubenschlüssel aufgesetzt werden kann, ohne dass der Außensechskant 34 vorzustehen braucht.

[0052] Das Spannelement 30 wird mit der daran fixierten Hülse 36 vom distalen Ende her durch den Ansatz 23 hindurch in das Mittelteil 20 eingesetzt und mit dem Gewindeabschnitt 33 in die Gewindebohrung 24 eingeschraubt. Die Hülse 36 wird dabei in den Ansatz 23 hineingezogen und spreizt diesen. Auch bei diesem Ausführungsbeispiel wird das Werkzeug (Schraubenschlüssel) am proximalen Ende des Spannelements angesetzt, um die Ausrichtung des Mittelteils 20 zu fixieren. Die Ausrichtung des Mittelteils 20 und damit auch des Kalottenkopfes 40 ist somit möglich, wenn der Schaft 10 bereits in den Humerus eingesetzt ist. In Fig. 8 ist die fertige, zusammengesetzte Endoprothese dargestellt, wobei sich die Kalotte 40 in ihrer Mittelstellung befindet, während sie in Fig. 9 maximal gegenüber dem Schaft 10 gekippt ist.

Bezugszeichenliste

10 Schaft
11 gerader Schaftabschnitt
12 Kopfabschnitt

13 Verbindungsfläche
14 Ausnehmung
15 Öffnungsrand
16 Spannfläche
17 Spannfläche
18 Bodenaussparung
19 Rotationsachse
20 Mittelteil
21 Hauptabschnitt
22 Scheibe
23 Ansatz
24 Gewindebohrung
25 Wandfläche
26 Schlitz
27 Segmente
28 Außenseite
29 Achse des Ansatzes
30 Spannelement
31 vorderes Ende
32 hinteres Ende
33 Gewindeabschnitt
34 Außensechskant
35 zylindrischer Abschnitt
36 Hülse
37 konische Außenseite
38 Sicherungsring
39 Schulterbohrung
40 Kalotte
41 Innenkonus
42 Halsabschnitt
44 Finne
45 Bohrung
46 Bohrung

Patentansprüche

1. Schulter-Endoprothese mit einem Schaft (10), mit einem Mittelteil (20), das mittels einer Gelenkverbindung, die mindestens zwei Drehfreiheitsgrade besitzt, an dem Schaft (10) befestigbar ist, und mit einer Kopfkalotte (40), die an dem Mittelteil (20) befestigbar ist, wobei die Gelenkverbindung durch einen Ansatz (23) des Mittelteils (20) und eine Ausnehmung (14) am proximalen Ende des Schaftes (10) gebildet wird, in der der Ansatz (23) mittels eines Spannelements (30) vom proximalen Ende des Mittelteils (20) her festspannbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Ansatz (23) des Mittelteils (20) zapfenförmig ist und dass die Ausnehmung (14) am proximalen Ende des Schaftes (10) zwei entgegengesetzt geneigte Flächen (16, 17) aufweist, zwischen denen der zapfenförmige Ansatz (23) dadurch festspannbar ist, daß er mittels des Spannelements (30) gespreizt wird.
2. Endoprothese nach Anspruch 1, wobei die Spannflächen (16, 17) Kegelstumpfflächen sind.
3. Endoprothese nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Mittelteil (20) und dessen Ansatz (23) eine durchgehende, zentrale Bohrung (24) aufweisen, die sich am distalen Ende des Ansatzes verengt oder erweitert, und das Spannelement (30) eine sich entsprechend verengende oder erweiternde Spitze (31; 36) aufweist und in die Bohrung (24) einschraubbar ist.
4. Endoprothese nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Mittelteil (20) und dessen Ansatz (23) eine durchgehende, zentrale Bohrung (24) aufweisen, die sich am distalen Ende des Ansatzes konisch verengt oder erweitert, die Spitze (31) des Spannelements (30) als

.Oberfläche eines Kugelsegments ausgebildet ist und
das Spannelement in die Bohrung (24) einschraubbar
ist.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

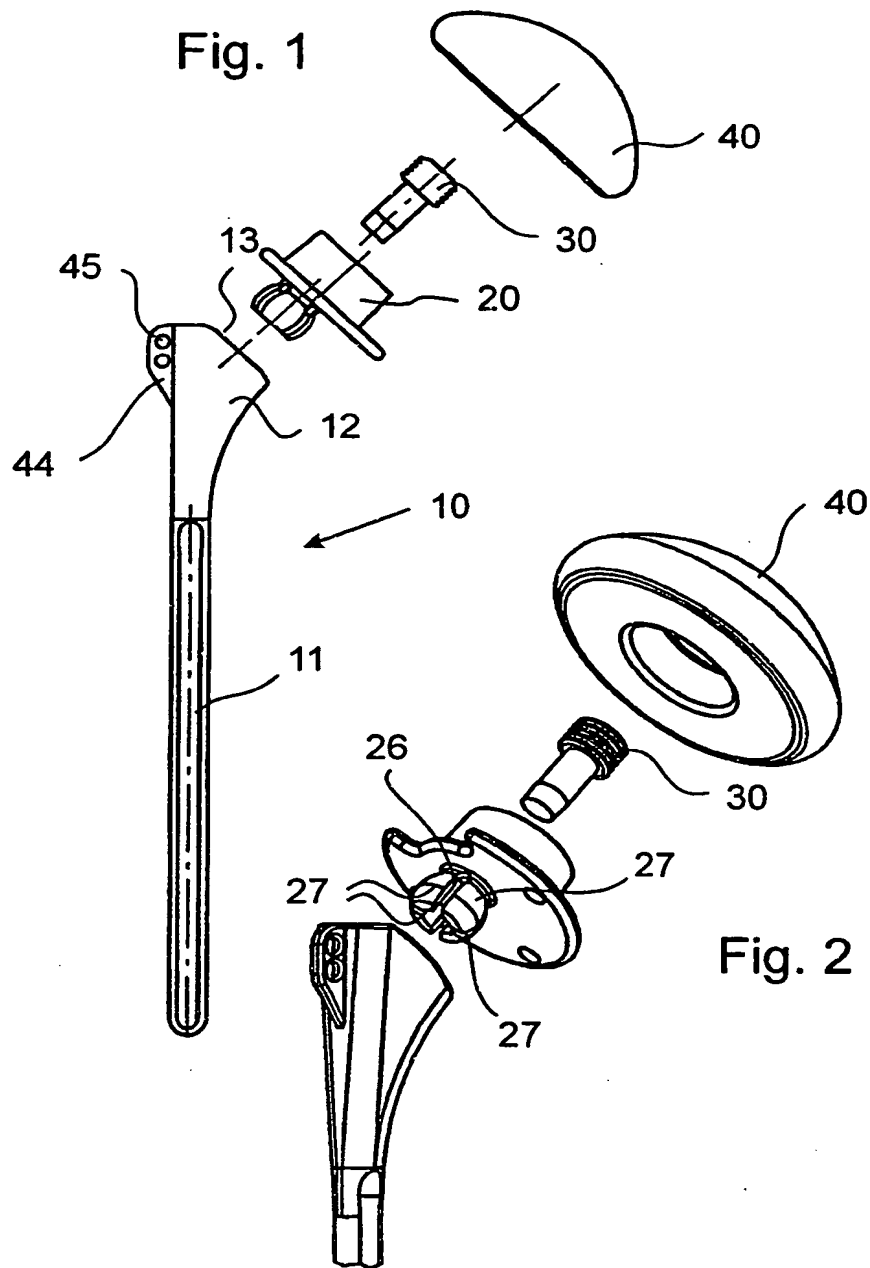
45

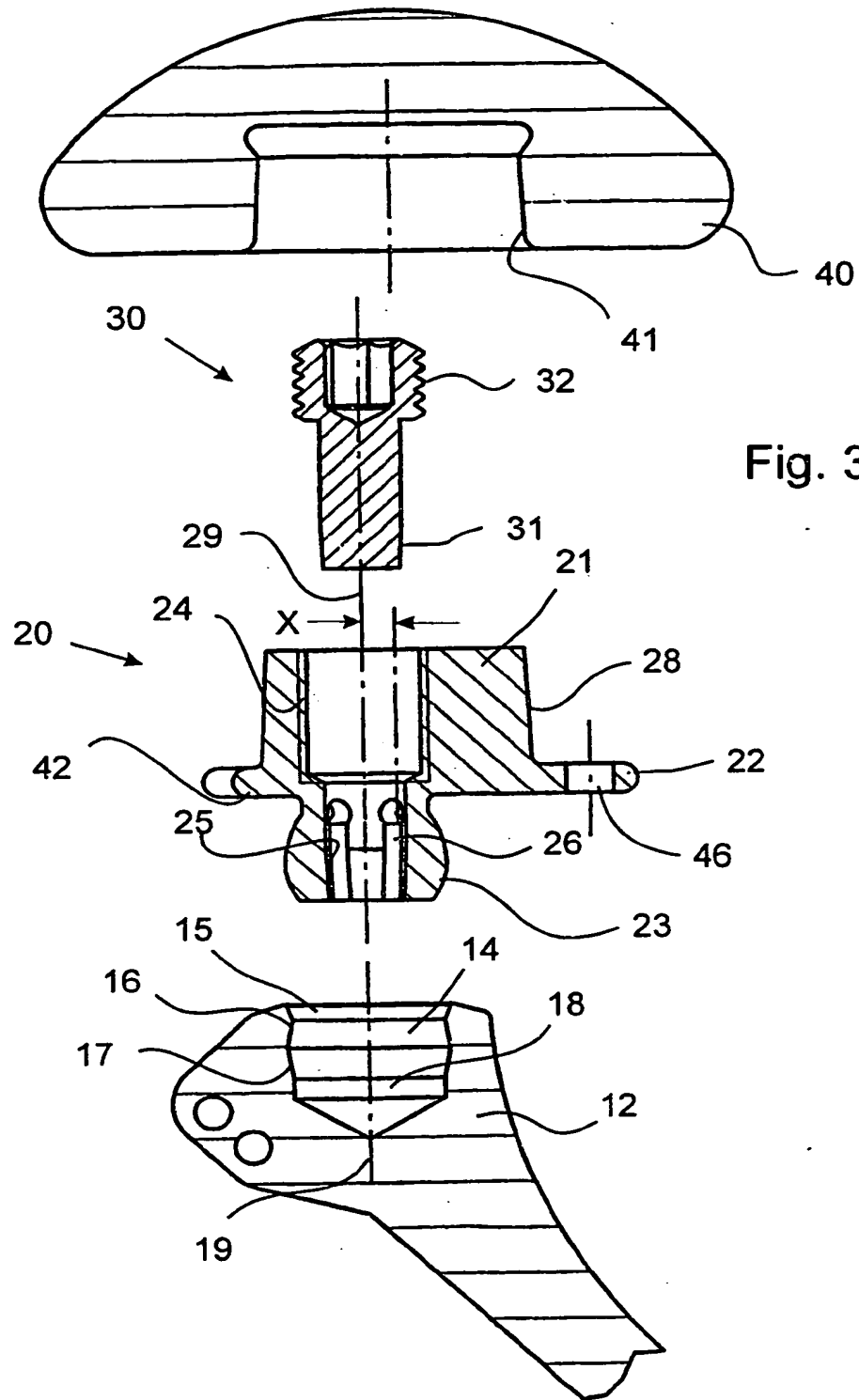
50

55

60

65





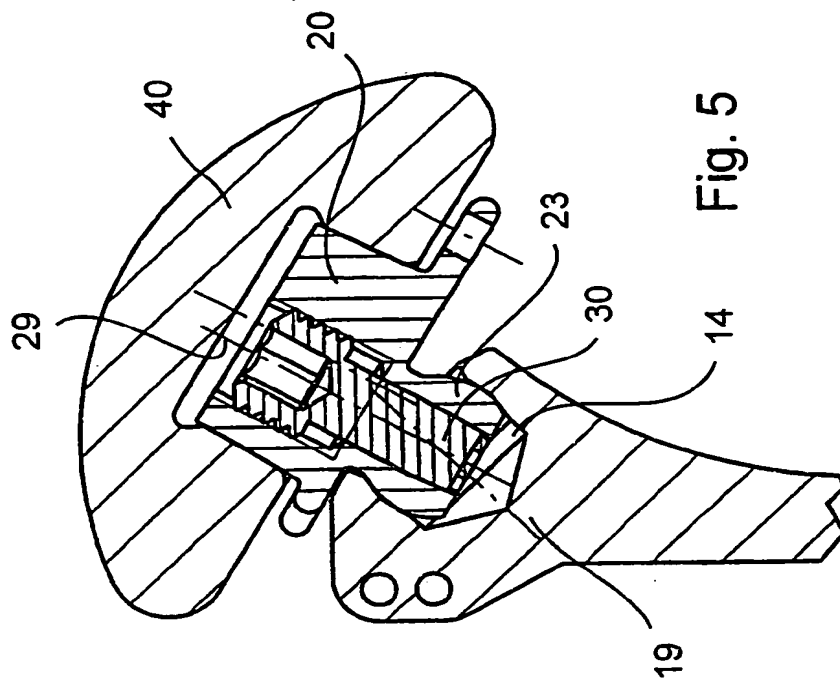


Fig. 5

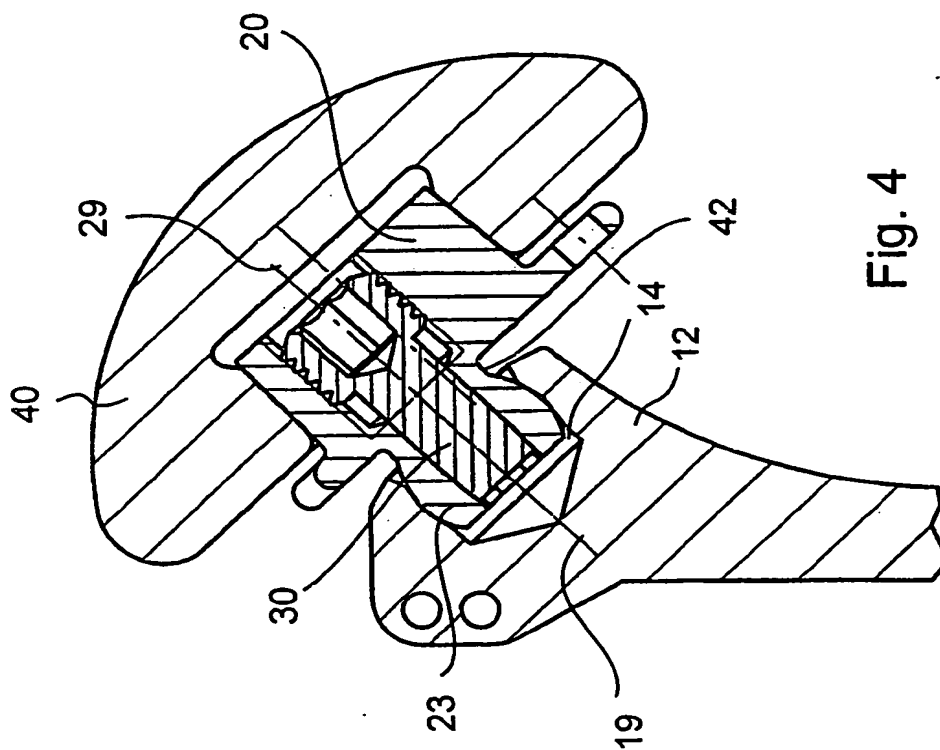


Fig. 4

Fig. 6

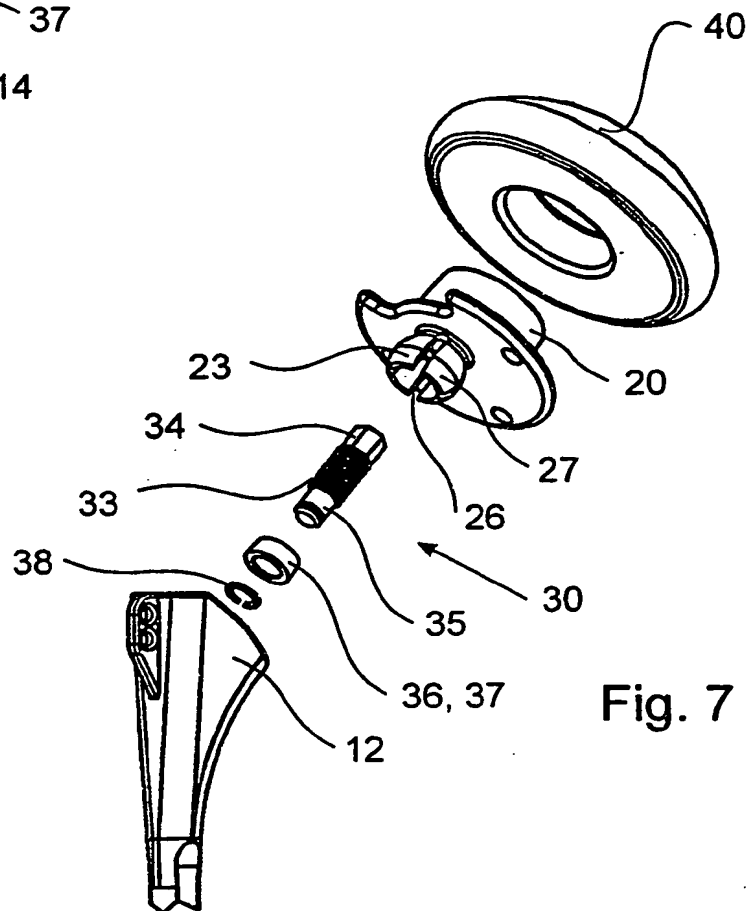
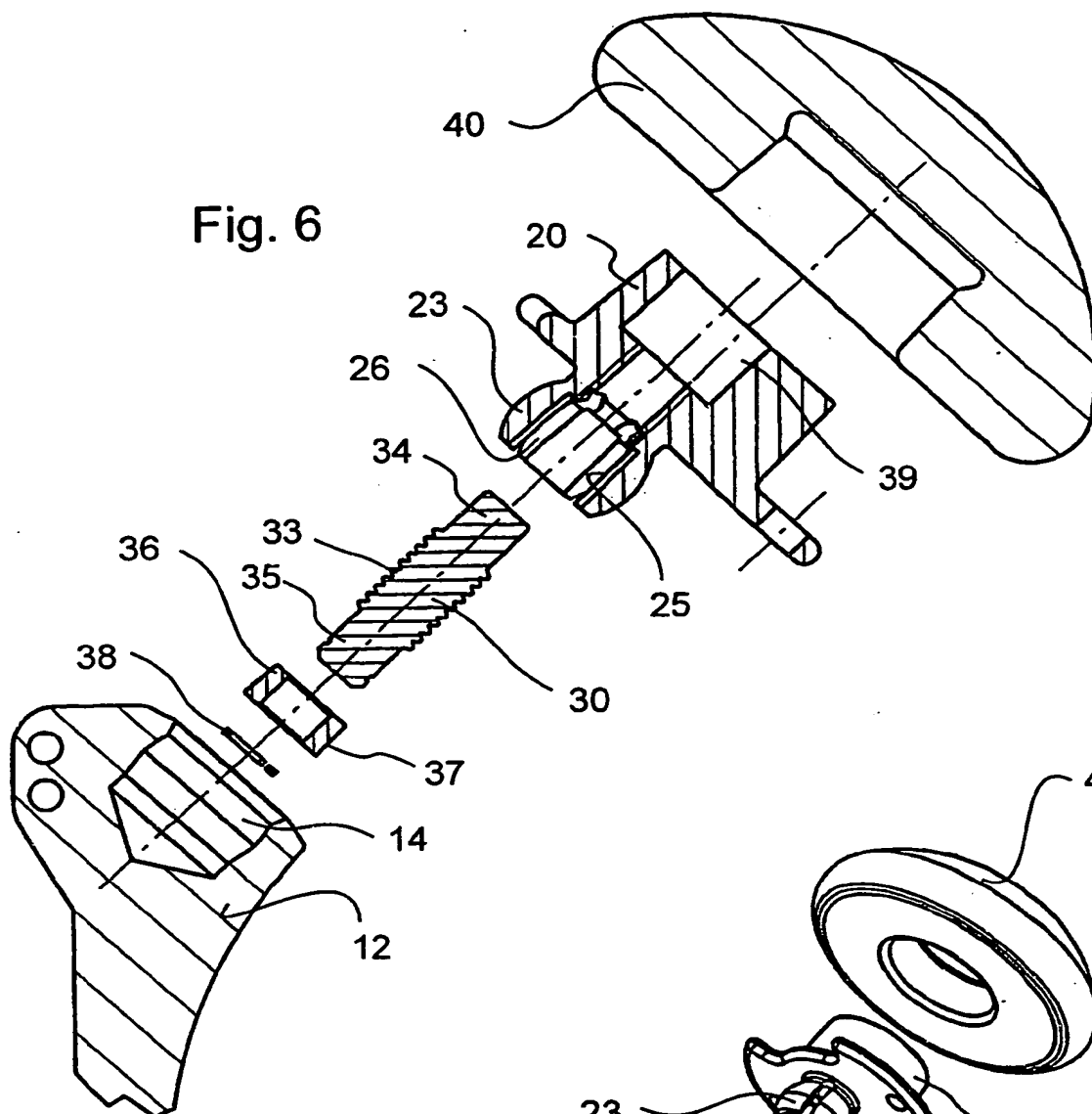


Fig. 7

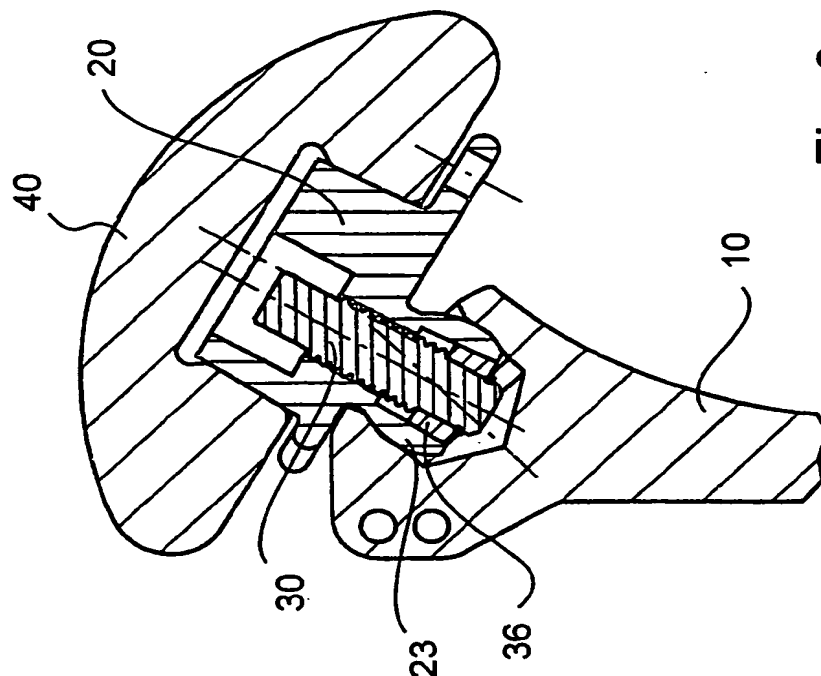


Fig. 9

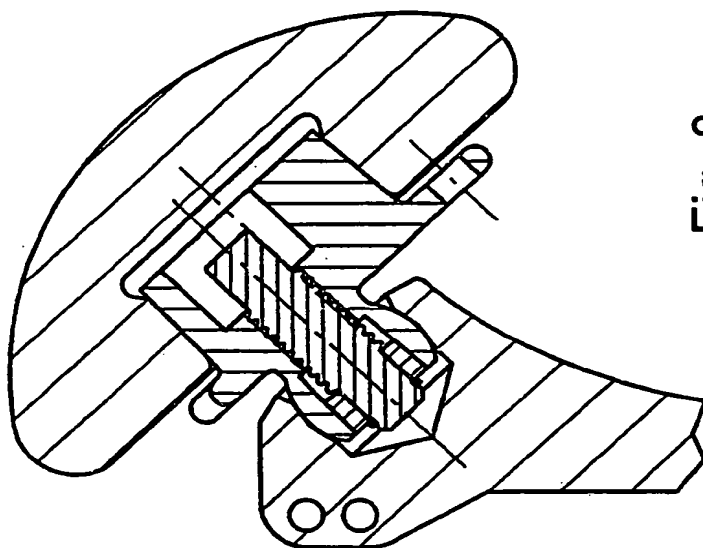


Fig. 8

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record.

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.